Odpady farmaceutyczne z gospodarstw domowych – rola aptek ogólnodostępnych

Agnieszka Zimmermann^{1*}, Justyna Rogowska², Lidia Wolska²

¹ Zakład Prawa Medycznego i Farmaceutycznego, Katedra Medycyny Społecznej, Wydział Nauk o Zdrowiu z OP i IMMiT, Gdański Uniwersytet Medyczny, Gdańsk

² Zakład Toksykologii Środowiska, Wydział Nauk o Zdrowiu z OP i IMMiT, Gdański Uniwersytet Medyczny, Gdańsk

Adres do korespondencji: Agnieszka Zimmermann, Zakład Prawa Medycznego i Farmaceutycznego, Katedra Medycyny Społecznej, Wydział Nauk o Zdrowiu z OP i IMMiT, Gdański Uniwersytet Medyczny, ul. Tuwima 15, 80-210, Gdańsk, e-mail: agnieszkazimmermann@gumed.edu.pl

Pharmaceutical household waste – role of community pharmacies

If allowed to end up in the environment through uncontrolled means, medicinal products may affect it in a negative way, and, consequently, pose a risk to human life and health. For this reason, it is of the utmost importance, also in pharmacy practice, to understand the need to handle medicines which are expired, no longer necessary or damaged, in the appropriate way. This work discusses regulatory framework to do with the collection of pharmaceutical waste originating from households and indicates the need to introduce all the public pharmacies to the system of collection of expired medicines from patients.

Keywords: pharmaceutical household waste, community pharmacy, waste management, environment pollution.

© Farm Pol, 2018, 74 (1): 40–44

Wprowadzenie

Badania przeprowadzone przez Europejską Federację Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA) wskazują, że przemysł farmaceutyczny jest jedną z najlepiej prosperujących gałęzi przemysłu w Europie i na świecie [1]. W ciągu ostatnich lat obserwowany jest gwałtowny wzrost produkcji leków. Unia Europejska jest drugim po Stanach Zjednoczonych rynkiem sprzedaży produktów leczniczych (24% sprzedaży światowej), szacowanym na około 228,1 miliarda (mld) euro [1, 2]. Zużycie leków w krajach europejskich jest zróżnicowane i wynosi od 50 do 150 g na osobę w ciągu roku [2]. W rankingu krajów europejskich na pierwszym miejscu znalazł się rynek farmaceutyczny Niemiec, osiągając obroty o wartości prawie 26 mld

euro [3]. Przykładowo w latach 2002–2012 konsumpcja metforminy i ibuprofenu w Niemczech wzrosła odpowiednio z 390 do 1200 ton i z 250 do 975 ton [4]. Natomiast największe zużycie antybiotyków obserwowane jest w Turcji, Francji i Rosji [5].

Zgodnie z informacjami Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty (PASMI) wartość polskiego rynku farmaceutycznego w 2016 r. wyniosła prawie 31 mld złotych. Prawie 43% tej wartości stanowiły leki bez recepty oraz suplementy diety, wyroby medyczne i kosmetyki apteczne [6].

Wzrost spożycia leków wpływa na wzrost zanieczyszczenia środowiska substancjami farmaceutycznymi i produktami ich rozpadu. Spośród wszystkich faz cyklu życia produktu farmaceutycznego, tj. produkcji, dystrybucji, konsumpcji i utylizacji (składowania), największy wpływ na środowisko ma faza konsumpcji [2]. Produkty lecznicze ewentualnie produkty ich rozpadu dostają się do środowiska w wyniku:

- wydalania leków i substancji leczniczych przez osoby przyjmujące te preparaty; wydalanie preparatów następuje w formie niezmienionej lub nieznacznie zmienionej, w zależności od ich właściwości;
- wylewania do kanalizacji niewykorzystanych/przeterminowanych leków przez pacjentów;
- wyrzucania do śmieci niewykorzystanych/przeterminowanych leków przez pacjentów;
- spalania w piecach przydomowych.

Efektem spalania w kotłowniach domowych jest przedostawanie się szkodliwych substancji do powietrza, a następnie w wyniku suchej i mokrej depozycji do wód i gleb. Produkty, które trafiają do kanalizacji, transportowane są do oczyszczalni

ścieków w formie ścieków komunalnych. Należy zwrócić uwagę, iż komunalne oczyszczalnie ścieków, w których stosuje się konwencjonalne technologie, nie zostały zaprojektowane do oczyszczania ścieków z zanieczyszczeń pochodzenia farmaceutycznego. Na przykład niektóre leki, takie jak paracetamol lub ibuprofen, są usuwane w znacznym stopniu za pomocą konwencjonalnych metod oczyszczania ścieków (odpowiednio >99 i >95%), natomiast usuwanie w ten sposób karbamazepiny lub diklofenaku jest mało skuteczne (odpowiednio <10 i 5–39%) [7–11]. Leki wyrzucane do śmieci przez pacjentów trafiają na składowiska odpadów jako odpady komunalne wraz z innymi odpadami z gospodarstw domowych. Powoduje to brak jakiegokolwiek kontroli nad ich losem środowiskowym.

Efektom zarówno wylewania produktów leczniczych do kanalizacji, jak i wyrzucania do śmieci jest możliwość zanieczyszczenia wód i gleb. Zagrożenie dla środowiska wodnego wynika przede wszystkim z właściwości fizykochemicznych tych związków, które warunkują ich biodostępność oraz możliwość biodegradacji, stanowią także o ich toksyczności i toksyczności produktów ich rozkładu. Niebezpieczeństwa wynikają także z możliwości ich współoddziaływania z innymi związkami znajdującymi się w środowisku. Ponadto należy zwrócić uwagę, iż leki są związkami produkowanymi w celu wywołania określonych skutków biologicznych przy niskich stężeniach, co powoduje, że są szczególnie niebezpieczne dla środowiska [12].

Leki jako odpady – aspekt prawny

Zgodnie z art. 3 ust. 4 ustawy z 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r., poz. 21), leki przeterminowane i niezużyte, zepsute, a także wycofane ze stosowania lub obrotu należą do kategorii odpadów niebezpiecznych [13]. Efektom tego jest obowiązek zachowania szczególnej ostrożności i kontroli przy postępowaniu z przeterminowanymi/niewykorzystanymi lekami oraz nałożenie restrykcyjnych obowiązków na podmioty uczestniczące w obrocie lekiem.

Przedsiębiorcy zajmujący się wytwarzaniem i obrotem leków, w tym apteki, mają ściśle określone obowiązki związane z właściwą segregacją i utylizacją odpadów niebezpiecznych. Podmioty te muszą prowadzić rozbudowaną ewidencję leków przeterminowanych. Przekazują je wyspecjalizowanym firmom zajmującym się utylizacją produktów niebezpiecznych. Przekazanie dokumentowane jest w postaci protokołu przekazania, który powinien zawierać:

- nazwę, postać farmaceutyczną i dawkę produktu leczniczego oraz nazwę i typ wyrobu medycznego;

- ilość, numer serii, termin ważności;
- nazwę podmiotu odpowiedzialnego lub wytwórcy, jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny;
- numer faktury stanowiącej dowód zakupu i datę jej wystawienia;
- numer dokumentu stanowiącego podstawę do wyłączenia produktu leczniczego lub wyrobu medycznego ze stanu magazynowego (§10 ust. 1 pkt 4 i ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U. nr 187, poz. 1565) [14].

Koszty całej procedury ponoszą przedsiębiorcy, w tym właściciele aptek.

Personel aptek i punktów aptecznych oraz hurtowni farmaceutycznych jest odpowiednio przygotowany do postępowania z lekami przeterminowanymi. Problematiczne wydaje się jednak, czy w placówkach obrotu pozaaptecznego zasady postępowania ze stanowiącymi zagrożenie preparatami przeterminowanymi też są przestrzegane [15].

Leki pochodzące od pacjentów są odpadami komunalnymi, ponieważ stanowią odpady z gospodarstwach domowych. Do zorganizowania zbiórki odpadów komunalnych od właścicieli nieruchomości, na których zamieszkują mieszkańcy, są zobowiązane ustawowo gminy (art. 6c ustawy z 13 września 1996 r. o utrzymaniu porządku i czystości w gminach, Dz.U. z 2017 r. poz. 1289) [16]. Niestety nie ma precyzyjnych uregulowań nakładających na gminy bezwzględny obowiązek segregacji leków. Ustawa nie zawiera bowiem żadnych dyspozycji dla gmin, które samodzielnie ustalają w regulaminie (będącym źródłem prawa miejscowego) szczegółowe zasady. Dotyczą one wymagań w zakresie utrzymania czystości i porządku na terenie nieruchomości w odniesieniu do prowadzenia we wskazanym zakresie selektywnego zbierania i odbierania z gospodarstw domowych przeterminowanych leków (art. 4 ust. 2 pkt 1a). Zgodnie z art. 3 ustęp 2 pkt 6 gmina ma jedynie obowiązek stworzyć punkty selektywnego zbierania odpadów komunalnych, w tym przeterminowanych leków, do których każdy mieszkaniec może (ale nie musi) przynieść przeterminowany/niewykorzystany lek.

Brak jest również przepisów nakładających na właścicieli aptek obowiązek przyjmowania niewykorzystanych czy przeterminowanych leków od pacjentów.

W Polsce selektywna zbiórka leków jako odpadów niebezpiecznych z sektora komunalnego funkcjonuje w niewielkim zakresie. Niewykorzystane lub przeterminowane leki powinny być wyrzucane do pojemników, tzw. konfiskatorów, wystawionych w urzędach gminy, placówkach służby zdrowia czy aptekach. Pojemniki te są tak skonstruowane, by

niemożliwe było wyjęcie z nich raz wrzuconych przez pacjenta produktów leczniczych.

Apteka jako element systemu zarządzania odpadami farmaceutycznymi

Apteki w wielu krajach są traktowane jako właściwe miejsce do przeprowadzania prewencji opartej na zapewnianiu dbałości o rozsądną gospodarkę lekami oraz edukacji zasad właściwej segregacji leków przeterminowanych [15]. W literaturze przedmiotu apteki uczestniczące w programach i kampaniach edukacyjnych, a także wykazujące aktywność w procesie segregacji leków z odpadów komunalnych, nazywane są „zielonymi aptekami” [17]. Szerokie i różnorodne działania aptek związane z troską o lek przeterminowany powinny przynosić wymierne efekty nie tylko w obszarze ochrony środowiska naturalnego, ale i zmniejszenia liczby przypadkowych zatruć [18]. Na świecie pomimo dostrzeżenia problemu zanieczyszczania środowiska przeterminowanymi lekami i pomimo zagrożeń związanych z możliwością zatrucia ludzi, postawy aptekarzy względem odbioru przeterminowanych lub częściowo zużytych leków z gospodarstw domowych są różne. W niektórych krajach apteki odmawiają przyjęcia takich preparatów [19].

Zgodnie z przepisami Unii Europejskiej każdy kraj ma obowiązek stworzyć system zbierania przeterminowanych lub niewykorzystanych leków. Europejska Agencja Ochrony Środowiska (EEA), w celu uzyskania informacji o źródłach i drogach przedostawania się odpadów farmaceutycznych z gospodarstw domowych do środowiska, skierowała do odpowiednich organów w krajach europejskich oraz niektórych pozaeuropejskich (Albanii, Islandii, Lichtensteinu, Norwegii, Serbii i Szwajcarii) ankietę. Ankieta zawierała pytania dotyczące klasyfikacji odpadów farmaceutycznych, obowiązku zbierania takich odpadów i podmiotów odpowiedzialnych. Wyniki uzyskane z 28 państw pozwoliły na stwierdzenie, iż nie ma zharmonizowanych przepisów dotyczących udziału aptek w systemie odbioru leków od pacjentów. Apteki uczestniczą w tym procesie na zasadzie dobrowolności (np. Polska) lub obligatoryjnie (np. Szwecja, Litwa, Serbia) [5].

W Szwecji i na Litwie istnieje obowiązek zwrotu niewykorzystanych leków do aptek, a kosztami zbiórki leków obarczany jest budżet państwa [20, 21]. W Serbii istnieją regulacje prawne nakładające na apteki obowiązek odbierania przeterminowanych leków od pacjentów i przekazywania ich dalej do hurtowni lub wytwórców albo też wyspecjalizowanych firm utylizacyjnych, ale ze względu na niejasności zapisów dużym problemem jest ustalenie, który podmiot powinien ponosić powstałe w ten

sposób koszty [22]. Ponadto badania przeprowadzone w Serbii w 2013 r., obejmujące ponad 600 aptek, wykazały iż tylko 76,5% aptek odbiera leki od pacjentów, natomiast 23,5% aptek nie podejmuje się realizacji swojego prawnego obowiązku zbierania odpadów farmaceutycznych od obywateli [23].

W Polsce, jak już wcześniej wspomniano, nie ma prawnego obowiązku uczestniczenia aptek w systemie zbierania niewykorzystanych/przeterminowanych leków od pacjentów. Niektóre z polskich aptek wolontaryjnie współpracują z organami samorządowymi i dobrowolnie uczestniczą w zbieraniu leków z domowych apteczek, wystawiając specjalne pojemniki na przeterminowane leki. Istnieją jednak miejsca, w których samorząd lokalny nie ponosi kosztów związanych z zakupem takich pojemników dla aptek. Dotyczy to zwłaszcza terenów wiejskich i małych miast. Zdarza się, że apteki odbierają leki przeterminowane od pacjentów i na własny koszt je utylizują. Udział aptek wynika bardzo często z odpowiedzialności podyktowanej oczekiwaniami społecznymi i potrzebą ochrony zdrowia. Kojarzenie działalności gospodarczej z potrzebami społecznymi nosi miano „społecznej odpowiedzialności”. Zakłada ona, że każdy podmiot obrotu gospodarczego ponosi odpowiedzialność względem społeczeństwa [24]. Społeczna odpowiedzialność wyraża współczesne potrzeby związane ze znoszeniem nierówności, postawami etycznymi, ochroną środowiska oraz wzrostem świadomości społecznej i dąży do zaspokojenia celów zbiorowych [25, 26]. W tym aspekcie działalność aptek wpisuje się w szeroko pojętą ochronę środowiska.

Bardzo problematyczne jest oddawanie jako odpadu komunalnego leków odurzających, np. częściowo zużytych, które mogą stać się przedmiotem nielegalnego handlu. Podobny niepokój rodzą leki onkologiczne, które mogą stanowić potencjalne zagrożenie środowiskowe [15]. Nie istnieją żadne regulacje prawne, które w jakikolwiek sposób normowałyby takie przypadki. Apteki nie są w formalny sposób angażowane czy aktywizowane do podejmowania jakichkolwiek działań. Jednocześnie samorządy lokalne nie mają narzędzi prawnych, by ku temu skutecznie dążyć. Wydaje się, że apteki, które dobrowolnie i z własnej woli odbierają od pacjentów te leki, a następnie bezpiecznie utylizują, pomimo braku uregulowań prawnych w tej kwestii, świadczą swoją postawą o zaangażowaniu i trosce o otoczenie lokalnej społeczności.

Odpady farmaceutyczne – świadomość społeczeństwa

Jednym z elementów systemu ochrony środowiska przed zanieczyszczeniem lekami, poza narzędziami o charakterze prawnym, jest

świadomość społeczeństwa dotyczącą skutków ich niewłaściwego pozbywania się. W Wielkiej Brytanii 63,2% niezużytych leków trafia do kosza na śmieci, a 21,8% zwracanych jest do aptek [27]. Z analiz zachowań pacjentów w Serbii wynika z kolei, że tylko ok. 4% oddaje je do apteki [22]. Podobne wyniki uzyskane zostały przez Krupiene i Dvarionie w badaniach przeprowadzonych pośród mieszkańców Litwy (ok. 3%) [28]. W Szwecji natomiast leki trafiają do śmieci tylko z 3% gospodarstw domowych, a z 43% oddawane są do aptek [21]. Spośród krajów europejskich najwyższy odsetek leków oddawanych do aptek odnotowuje się w Szwajcarii oraz w Irlandii i Luksemburgu [5]. W związku z powyższym, wskazane jest edukowanie i uświadamianie społeczeństw, że leki, które trafiają do środowiska, są niebezpieczne szczególnie dla ekosystemów wodnych i od wody zależnych. Należy uświadomić pacjentom, iż stan środowiska zależy bezpośrednio od decyzji, jakie podejmują i sposobu ich postępowania. Działania takie powinny być realizowane głównie w formie kampanii informujących o prawidłowym sposobie użytkowania i zagospodarowania leków. Przykładem takich działań może być Australia, realizująca od 1998 r. projekt RUM (*Return Unwanted Medicines*) [29]. Projekt zakłada, że każdy obywatel może zwrócić niepotrzebny lek do dowolnej apteki. Koszty utylizacji leków oddawanych do aptek ponosi państwo we współpracy z firmami farmaceutycznymi. Projektowi towarzyszy prowadzona na szeroką skalę kampania informująca społeczeństwo o zagrożeniach wynikających z niewłaściwego pozbywania się leków.

Podsumowanie

Leki przeterminowane pochodzące od pacjentów pozostają poza nadzorem sanitarnym, a niska świadomość ekologiczna i niewielka liczba miejsc, do których można je oddać w sąsiedztwie domu, sprawia, że często nie są one właściwie selekcjonowane. Nie ulega wątpliwości, że skuteczność działań dotyczących ochrony środowiska przed negatywnym wpływem produktów leczniczych będzie zależała przede wszystkim od:

- skutecznego sposobu zbierania niewykorzystanych/przeterminowanych leków,
- świadomości społeczeństwa na temat negatywnych skutków dla środowiska związanych z niewłaściwym sposobem postępowania z niewykorzystanymi/przeterminowanymi lekami.

W chwili obecnej brak jest ustawowego obowiązku oddawania przez pacjentów leków do aptek, mimo to pacjenci rozpoznają aptekę jako miejsce, do którego należy oddać lek przeterminowany czy niezużyty [30]. Wskazuje to jednoznacznie,

że ustawowe włączenie aptek do systemu selektywnego zbierania odpadów może zwiększyć skuteczność działań w zakresie segregacji tego typu odpadów.

Jednocześnie należałoby prowadzić działania edukacyjne, które powinny być realizowane głównie w formie kampanii informujących o prawidłowym sposobie użytkowania i zagospodarowania leków, które się przeterminowały lub stały się niepotrzebne. Miejscem prowadzenia takich kampanii powinny być także apteki.

Otrzymano: 2017.10.22 · Zaakceptowano: 2017.12.13

Piśmiennictwo

1. The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), 2016. <http://www.efpia.eu> (stan z 23.10.2017).
2. Study on the environmental risks of medicinal products. Final Report. Executive Agency for Health and Consumers. 2013 http://ec.europa.eu/health/files/environment/study_environment.pdf (stan z 23.10.2017).
3. From vision to decision Pharma 2020, 2014. www.pwc.com/pharma2020 (stan z 23.10.2017).
4. Kuster, A. and Adler, N., 2014. Pharmaceuticals in the environment: scientific evidence of risks and its regulation. *Phil. Trans. R. Soc. B* 369:20130587.
5. Pharmaceuticals in the environment, EEA Technical Report No 1/2010 (stan z 23.10.2017). <https://www.eea.europa.eu/publications/pharmaceuticals-in-the-environment-result-of-an-eea-workshop/file>.
6. Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty, Raport Rynek OTC, 2016 <http://pasmi.pl/rynek-otc/> (stan z 23.10.2017).
7. Kasprzyk-Hordern B., Dinsdale R.M., Guwy A.J.: The removal of pharmaceuticals, personal care products, endocrine disruptors and illicit drugs during wastewater treatment and its impact on the quality of receiving waters. *Water Research* 2009, 43(2): 363–380.
8. Gagnon C., Lajeunesse A.: Persistence and fate of highly soluble pharmaceutical products in various types of municipal wastewater treatment plants. *Waste Management and Environment IV*. 2008, 109: 799–807.
9. Phillips P.J., Schubert C., Argue D., Fisher I., Furlong E.T., Foreman W., Gray J., Chalmers A.: Concentrations of hormones, pharmaceuticals and other micropollutants in groundwater affected by septic systems in New England and New York. *Science of the Total Environment* 2015, 512: 43–54.
10. Rosi-Marshall E.J., Snow, D., Bartelt-Hunt S.L., Paspalof A., Tank J.L.: A review of ecological effects and environmental fate of illicit drugs in aquatic ecosystems. *Journal of Hazardous Material*. 2015, 282: 18–25.
11. Mohapatra D.P., Brar S.K., Tyagi R.D., Picard P., Surampalli R.Y.: Analysis and advanced oxidation treatment of a persistent pharmaceutical compound in wastewater and wastewater sludge–carbamazepine. *Science of the Total Environment*. 2014, 470–471: 58–75.
12. Arnold K.E., Ross Brown A., Ankley G.T., Sumpter J.P.: Medicating the environment: assessing risks of pharmaceuticals to wildlife and ecosystems. *Philosophical Transactions of the Royal Society B*. 2014, 369, 20130569.
13. Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r., poz. 21).
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U. nr 187, poz. 1565).
15. Zimmermann A., Wengler L., Popowski P.: Procedures regarding expired medicinal products: selected legal issues. *Polish Journal of Environmental Studies*. 2011, 20(4): 1093–1096.
16. Ustawa z dnia 13 września 1996 r. o utrzymaniu porządku i czystości w gminach (Dz.U. z 2017 r. poz. 1289).
17. Daughton C.G.: Cradle-to-cradle stewardship of drugs for minimizing their environmental disposition while promoting human health. *Environmental Health Perspectives*. 2003, 111(5): 775–785.
18. Koshy S.: Disposal of unwanted medications: throw, bury, burn or just ignore? *International Journal of Pharmacy Practice* 2013, 21(2): 131–134.

19. Tong A.Y.C., Peake B.M., Braund R.: Disposal practices for unused medications around the world. *Environment International*. 2011.Vol. 37, 292–298.
20. Krupiene J., Dvarioniene J.: Pharmaceutical pathways to the environment in Lithuania. *Environmental Research, Engineering and Management* 2007, 41: 33–39.
21. Persson M., Sabelström E., Gunnarsson B.: Handling of unused prescription drugs – knowledge, behaviour and attitude among Swedish people. *Environment International*. 2009, 35: 771–774.
22. Kusturica M.P., Sabo A., Tomic Z., Horvat O., Solak Z.: Storage and disposal of unused medications: knowledge, behavior, and attitudes among Serbian people. *International Journal of Clinical Pharmacy* 2012, 34(4): 604–610.
23. Manojlović J., Jovanović V., Milošević Georgiev A., Tesink J.G., Arsić T., Marinković V.: Pharmaceutical Waste Management in Pharmacies at the Primary Level of Health Care in Serbia – Situation Analysis. In: *Indian Journal of Pharmaceutical Education and Research* 2015, 49(2) 106–111.
24. Krukowska M.: Jak oceniać odpowiedzialność społeczną biznesu. Opole: Wydawnictwo Naukowe Scriptorium, 2012.
25. Rok B.: Odpowiedzialny biznes w nieodpowiedzialnym świecie. Warszawa: Akademia Rozwoju Filantropii w Polsce i Forum Odpowiedzialnego Biznesu, 2004.
26. Rok B.: Więcej niż zysk. Warszawa: Wydawnictwo Forum Odpowiedzialnego Biznesu, 2001.
27. Bound, J.P. Voulvoulis, N.: Household Disposal of Pharmaceuticals as a Pathway for Aquatic Contamination in the United Kingdom. *Environmental Health Perspectives* 2005, 113(12): 1705–1711.
28. Kruopienė J., Dvarionienė J.: Management of Environmental Risks in the Life Cycle of Human Pharmaceuticals in Lithuania. *Environmental Research, Engineering and Management*. 2010. No.2(52), 41–47.
29. Return Unwanted Medicines Project <http://www.returnmed.com.au> (stan z 23.10.2017).
30. Zimmermann A.: Badanie roli oraz ocena funkcjonowania apteki ogólnodostępnej w polskim systemie ochrony zdrowia w świetle prawa farmaceutycznego. *Annales Academiae Medicae Gedanensis*, tom XLIV, suplement 1, Gdańsk 2014.